

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Brufen® Retard 800 mg, depottabletter

ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brufen® Retard
3. Sådan skal du tage Brufen® Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Brufen® Retard er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

- Du kan tage Brufen® Retard ved
- svage smerter
- gigtsygdomme
- smerter og hævelse i led og muskler
- stærke menstruationssmerter.

Lægen kan have givet dig Brugen Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BRUFEN® RETARD

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Brufen® Retard, hvis du

- er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer. Se punkt 6.
- har meget dårligt hjerte.
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på mave eller tarm i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID).
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse, betændelse i tarmene (Crohns sygdom), mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- har sår på tolvfingertarmen.
- tidligere har fået vejrtrækningsproblemer, hævet tunge, læber og ansigt, astma, snue eller nældefeber efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- har tendens til blødninger.
- har meget dårlige nyrer.
- har meget dårlig lever.
- er gravid i 7. – 9. måned.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Brug af Brufen® Retard kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Brufen® Retard, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Brufen® Retard, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.

- Brufen® Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Brufen® Retard kan skjule symptomer på betændelsessygdomme.
- Medicin der er blodfortyndende (forebyggende mod blodpropper) (f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin), medicin mod forhøjet blodtryk (såkaldte ACE-hæmmere f.eks. captopril, betablokkere, angiotensin II antagonist) eller anden medicin kan blive påvirket af eller påvirke din behandling med ibuprofen. Spørg altid din læge til råds, før du tager ibuprofen sammen med anden medicin.
- Brufen® Retard virker febernedsættende.

Tal med lægen, inden du tager Brufen® Retard, hvis du

- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- har astma, allergi eller høfeber.
- har dårlig lever.
- har dårlige nyrer.
- Har nedsat hjertefunktion
- har diabetes.
- har en bindevævssygdom (f.eks. Systemisk Lupus Erythematosus (SLE)).
- tager anden medicin mod svage smerter (f.eks. acetylsalicylsyre eller andre NSAID).
- Har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID).
- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- har ophobning af vand i kroppen.
- er stærkt dehydreret.

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Så længe du får Brufen® Retard, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Brufen® Retard. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Hvis du oplever tegn på, at du har fået en infektion eller en forværring af en infektion under brugen af Brufen® Retard, bør du straks søge læge.

Brug af anden medicin sammen med Brufen® Retard

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- Tal med din læge, hvis du tager
- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, heparin, rivaroxaban, dabigatran, acetylsalicylsyre).
 - hjertemedicin (digoxin, abciximab, integrilin, clopidogrel, ACE hæmmere).
 - medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere).
 - medicin mod forhøjet kolesterol i blodet (colestyramin).
 - vanddrivende medicin (furosemid, thiazid).
 - anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre).
 - medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat).
 - medicin mod mani og depression (lithium og SSRI).
 - medicin i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus).
 - tabletter med binyrebarkhormoner.
 - tabletter mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer).
 - Medicin mod HIV (zidovudin).
 - Medicin til afbrydelse af graviditet (mifeprostin).
 - Medicin til mod infektioner (aminoglykosider og quinolon-antibiotika).
 - Naturlægemidler der indeholder Ginkgo biloba.
 - Medicin som er CYP2C9 hæmmere (f.eks. voriconazol og fluconazol).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Brufen® Retard de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Brufen® Retard i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Brufen® Retard eller kun tage Brufen® Retard i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Brufen® Retard kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Brufen® Retard går over i mælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brufen® Retard kan give bivirkninger (påvirkning af reaktionstid), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BRUFEN® RETARD

Tag altid Brufen® Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Brufen® Retard skal synkes hele og må ikke tygges, deles, knuses eller blive suttet på.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

2 depottabletter (1600 mg) om aftenen. Tag Brufen® Retard i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Brufen® Retard ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Brufen® Retard depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Brufen® Retard depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Tegn på overdosering er mavesmerter, kvalme, opkastning, sløvhed, døsighed, svimmelhed, hovedpine, øresusen og krampes. I sjældne tilfælde kan du opleve spontane, hurtige og rytmiske bevægelser af øjnene, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet, nedkøling af kroppen, åndedrætsbesvær, dyb bevidstløshed (koma), påvirkning af leveren, tørst pga. for højt natrium i blodet, akut nyresvigt, blod i urinen, lavt blodtryk, langsom puls eller hurtig, uregelmæssig puls. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Brufen® Retard

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Brufen® Retard

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anfylaksi/anafylaktoide reaktioner). Kan være livfarlige. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, blodig og skummende urin, evt. hævelser i ansigtet, på hænder og fødder, evt. aftagende nyrefunktion med kvalme og opkastninger pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, kvalme og opkastninger. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Manglende modning/dannelse af hvide blodlegemer. Let mangel giver sædvanligvis ingen symptomer, men svær mangel kan give en øget risiko.
- Vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, forværring af astma. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i maven, diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse, kvalme, opkastninger, halsbrand. Kontakt lægen.
- Mundbetændelse med sår. Kontakt lægen.
- Smerter i øjet, rødt øje og lysskyhed pga. betændelse i regnbuehinden. Kontakt lægen.
- Kraftig hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Unormal leverfunktion

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed. Almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdomme. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Akut synsnedsettelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, vand i kroppen, skummende urin, lille appetit, vægtøgning og hyppige vandladninger, typisk om natten (membranøs nefropati). Kontakt lægen.
- Manglende appetit, træthed, kvalme, mavesmerter, gulfarvning af hud/eller øjne kan være tegn på skader på leveren. Kontakt lægen.
- Gradvis synsnedsettelse pga. betændelse i eller nedbrydning af synsnerven. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Akut åndenød med hoste og astmatisk vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112..
- Manglende appetit, træthed, kvalme, mavesmerter, gulfarvning af hud og/eller øjne kan være et tegn på skader på leveren. Kontakt straks læge. (Vær opmærksom på at dette hvis du er i langtidsbehandling med Brufen Retard).
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodigt diarré pga. forværring af betændelse i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arm pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

- Diarré, skim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for slagtilfælde. Ring 112, hvis du får lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Forværring af infektionslignende betændelsestilstande. Kontakt straks lægen, hvis du oplever tegn på, at du har fået en infektion eller en forværring af en infektion.
- Hvis du har skoldkopper, kan du få alvorlig hudinfektion og bløddelsvævs komplikationer. Tal med lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sure opstød / halsbrand
- Diarré.

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Mavesmerter.
- Luft i maven.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mild og forbigående hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kvalme og opkastninger.
- Smerter og ubehag fra maven.
- Fordøjelsesbesvær.
- Forstoppelse.
- Mild forbigående hovedpine
- Svimmelhed
- Øresusen (tinnitus)
- Udslæt
- Vertige
- Vand i kroppen (ødemer)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Prikende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Døsighed.
- Synsforstyrrelser, f.eks. sløret syn, dobbelt syn og ændret farveopfattelse.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Nedsat hørelsen.
- Halsbrand
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet, pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat høreelse.
- Sår i munden.
- Svimmelhed pga. Vertigo
- Kløe.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Snue.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Søvnløshed.
- Angst.
- Nervøsitet.
- Let rastløshed.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forvirring.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløvhed.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Udslæt/eksem med blærer.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i

- blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.

- Kulderysterelser.
- Besvær med at opfatte og reagere på, hvad der foregår.
- Feber pga. overfølsomhed mod Brufen® Retard.
- Koncentrationsbesvær.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Tarmbetændelse (Crohns sygdom).
- Udslæt med ømme røde knuder, oftest på ben og arme.
- Feber, udslæt, i ansigt og på arme og ben.
- Hårtab.
- Hårtab, sygdom i hår og negle.
- Herpeslignende udslæt.
- Rødplettet udslæt.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Brufen® Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverprøver, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S., Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Brufen® Retard ved temperaturer over 25°C.

Tag ikke Brufen® Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldepanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Brufen® Retard 800 mg, depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ibuprofen 800 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Xanthan gummi, povidon, stearinsyre, silica kolloid vandfri, talcum, hypromellose, titandioxid (E171).

Pakningsstørrelser

Brufen® Retard fås i pakninger med 28, 30, 56, 98, 100 og 112 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Denne indlægsseddel er senest revideret juni 2016

Brufen® er et registreret varemærke, der tilhører Mylan Healthcare GmbH.